2013年5月30日

各　位

会 社 名　　日本たばこ産業株式会社
代 表 者 名　代表取締役社長　小泉　光臣
（コード番号 2914　東証・大証第一部）
問 合 せ 先　IR広報部(TEL 03-3582-3111(代表))

導出品「MEK阻害剤」(trametinib)の米国における新薬承認に関する導出先の発表について

MEK阻害剤（一般名：trametinib）につきましては、前臨床試験段階で、2006年4月に英国グラクソ・スミスクライン社（以下、GSK社）へ全世界における独占的開発・商業化権を導出しております。

この度、GSK社が、2012年8月にBRAF V600EまたはV600K遺伝子変異陽性(注1)の切除不能または転移性メラノーマを適応症として新薬承認申請を行った、trametinibを有効成分とする経口剤（米国での販売名 Mekinist™）について、米国食品医薬品局（FDA）の承認を取得した(注2)旨発表しましたので、お知らせいたします。なお、本剤はMEK阻害剤として世界で初めて承認を取得した医薬品となります。

(注1) FDA承認済みの検査キットにより陽性と判定されたもの。
(注2) BRAF阻害剤治療経験者には適応されません。

＜MEK阻害剤（trametinib）とは＞
当社と京都府立医科大学 酒井敏行教授が共同で見出したtrametinibは、細胞増殖シグナル伝達経路に存在するリン酸化酵素MEKの働きを阻害（細胞増殖シグナル伝達を遮断）することにより、細胞増殖を抑制する薬剤です。

＜メラノーマとは＞
悪性黒色腫とも呼ばれる皮膚がんの一種で、皮膚の色素細胞であるメラノサイトが悪性化し、異常に早い速度で成長・分裂しながら周辺の皮膚に広がっていきます。メラノーマは早期に診断されれば概ね治癒可能な疾患ですが、転移した場合は、皮膚がんの中で致死率、悪性度が最も高いがん腫になります。

＜BRAF V600遺伝子変異とは＞
BRAF遺伝子とは細胞内のシグナル伝達と細胞の増殖に関与するBRAF蛋白を作る遺伝子で、多くのがんで変異が認められます。BRAF遺伝子変異によりBRAF蛋白の活性化状態が続くと、がん細胞の増殖や転移が促進されます。転移性メラノーマ患者の約50%にBRAF蛋白のV600E及びV600K変異が認められます。

以　上